

हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या),
मुंबई यांना केंद्र आणि राज्य शासनाच्या
सहकार्याने कोवॅक्सिन लस उत्पादित करण्याच्या
प्रकल्पास मान्यता व अर्थसहाय्य मंजूर
करण्याबाबत...

महाराष्ट्र शासन
वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग
शासन निर्णय क्रमांक: एचबीपी २०२१/प्र.क्र. ५३/२१/औषधे-१
गोकुळदास तेजपाल रुग्णालय संकुल इमारत,
नवीन मंत्रालय, मुंबई-४०००१
तारीख: २९ एप्रिल २०२१.

वाचा:-

- १) मा.मुख्यमंत्री यांनी दिनांक ०९ फेब्रुवारी, २०२१ रोजी घेतलेल्या आढावा बैठकीचे इतिवृत्त.
- २) मा.मुख्यमंत्री यांनी दिनांक २० मार्च, २०२१ रोजी हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या), मुंबई येथे घेतलेल्या बैठकीचे इतिवृत्त.
- ३) व्यवस्थापकीय संचालक, हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या), मुंबई यांचे पत्र क्र. हाफकिन/२०२१/९८, दिनांक १२ एप्रिल २०२१.
- ४) डॉ.आर.ए. माशेलकर यांच्या समितीने शासनास सादर केलेला दि. १६.०४.२०१८ चा अहवाल.
- ५) सचिव, जैव तंत्रज्ञान विभाग, विज्ञान व तंत्रज्ञान मंत्रालय, भारत सरकार यांचे
DO No. SBT/४६/२०२१, दिनांक १५.०४.२०२१.
- ६) विज्ञान व तंत्रज्ञान मंत्रालय, भारत सरकार यांच्या अखत्यारितील जैव तंत्रज्ञान उद्योग संशोधन सहायता परिषद (BIRAC) चे ई-मेलद्वारे प्राप्त झालेले दि. २७.०४.२०२१ चे पत्र.

प्रस्तावना:-

तत्कालीन हाफकीन संस्थेचे विभाजन करून दिनांक ०१.०९.१९७५ रोजी हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या), मुंबई ही महाराष्ट्र शासनाचा अंगिकृत व्यवसाय म्हणून कंपनी अधिनियम १९५६ च्या तरतुदी अंतर्गत विधी संस्थापित झालेली कंपनी आहे. सदर महामंडळ हे अत्यंत माफक दरात जीवन रक्षक लसींच्या उत्पादनामध्ये अग्रेसर आहे. हाफकीन महामंडळाचे ब्रीद वाक्य “मानव सेवेस समर्पित” असे असून यानुसार महामंडळाच्या जीवन रक्षक लसी, औषधी द्रव्ये, प्रतिविषे इ.चे वितरण शासनाच्या आरोग्य संस्थांना तसेच, केंद्र शासनाच्या सार्वत्रिक लसीकरण मोहिमेकरिता करण्यात येते. पोलिओ लस उत्पादनासाठी जागतिक

आरोग्य संघटना, जिनिव्हा, स्वित्झर्लंड यांचे मानांकन प्रमाणपत्र (Accreditation) लाभलेले सार्वजनिक क्षेत्रातील एकमेव हाफकीन महामंडळ आहे.

२. माहे मार्च, २०२० पासून महाराष्ट्रासह भारतात कोविड-१९ या साथरोगाचा प्रादुर्भाव सुरु झाला आहे. हा प्रादुर्भाव रोखण्यासाठी कोविड प्रतिबंधक लस पुरेशा प्रमाणात सर्वसामान्य जनतेला उपलब्ध करून देणे आवश्यक आहे. याअनुषंगे, मा.मुख्यमंत्री महोदयांच्या अध्यक्षतेखाली दिनांक १.२.२०२१ रोजी हाफकिन महामंडळ व हाफकिन संस्था यांची आढावा बैठक आयोजित करण्यात आली होती. या बैठकीमध्ये हाफकिन महामंडळाला विविध लसींचे संशोधन व उत्पादनाचा पूर्वानुभव असल्याने हाफकिन महामंडळाला विविध आजारावरील लस निर्मितीस प्राधान्य देण्याचे निर्देश देण्यात आले आहेत. याबाबत दिनांक २०.३.२०२१ रोजी मा.मुख्यमंत्री महोदय यांनी या दोन्ही संस्थाना भेट दिली. या भेटीच्यावेळी झालेल्या बैठकीमध्ये लसीकरणाचा वेग वाढविण्यासाठी आवश्यक असलेल्या कोविड-१९ च्या लसीचे उत्पादन तातडीने सुरु करण्यासाठी आवश्यक उपाययोजना करण्याचे निदेश मा.मुख्यमंत्री महोदयांनी हाफकीन महामंडळाला दिले आहेत.

३. दरम्यान, कोविड-१९ या साथरोगाचा प्रादुर्भाव रोखण्यासाठी कोविड प्रतिबंधक लस देशातील जनतेला पुरेशा प्रमाणात उपलब्ध करून देण्यासाठी केंद्र शासनाच्या विज्ञान व तंत्रज्ञान मंत्रालयाच्या जैव तंत्रज्ञान विभागाच्या अखत्यारितील जैव तंत्रज्ञान उद्योग संशोधन सहाय्यता परिषद (BIRAC) नी माहे जानेवारी, २०२१ मध्ये देशांतर्गत कोविड-१९ लसीच्या उत्पादनास चालना देण्यासाठी व सदर लस मुबलक प्रमाणात उपलब्ध होण्याच्या दृष्टीने स्वारस्य निविदा मागविल्या होत्या. याअनुषंगाने, हाफकीन महामंडळाने याबाबतचा प्रस्ताव केंद्र शासनास सादर केला होता. याबाबत केंद्र शासनाच्या उक्त परिषदेच्या सायंटिफिक अँडवायजरी ग्रुप, अँपेक्स कमिटी व बजेटरी कमिटी यांनी सदर प्रस्तावाबाबत हाफकीन महामंडळाचे माहे एप्रिल, २०२१ मध्ये दूरचित्रवाणीद्वारे (व्ही.सी.द्वारे) वेळोवेळी चर्चा केली व यानुसार दिनांक १५.०४.२०२१ च्या पत्रान्वये सदर प्रकल्पासाठी मे.भारत बायोटेक लि. या कंपनीकडून कोवॅक्सिन लस उत्पादन तंत्रज्ञानाचे हस्तांतरण करून सदर लस उत्पादित करण्याच्या हाफकीन महामंडळाच्या प्रकल्पास केंद्र शासनाकडून सहकार्य करण्यात येईल, असे कळविण्यात आले. तसेच, दिनांक २७.०४.२०२१ च्या पत्रान्वये हाफकीन महामंडळाला सदर प्रकल्प राबविण्यासाठी रुपये ६५ कोटी अर्थसहाय्य करण्यास मान्यता दिली.

४. यानुसार, दिनांक १६.०३.२०२१ रोजी व्यवस्थापकीय संचालक, हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ मर्या. यांनी कार्यकारी संचालक, भारत बायोटेक लि., हैद्राबाद यांच्याशी चर्चा केली. यावेळी झालेल्या चर्चेनुसार, भारत बायोटेक लि., हैद्राबाद यांनी हाफकिन महामंडळास कोवॅक्सिन (Covaxin) लस उत्पादनासाठी आवश्यक असणारे तंत्रज्ञान देण्यास त्यांच्या दिनांक १९.०३.२०२१ च्या पत्रान्वये सहमती दर्शविली आहे. सदर तंत्रज्ञान हाफकिन महामंडळास प्राप्त झाल्यानंतर हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळाला कोवॅक्सिन लस उत्पादन सुरु करता येणार आहे.

५. याअनुषंगे, हाफकिन महामंडळाने त्यांच्या परळ, मुंबई येथील जागेत मे.भारत बायोटेक या कंपनीचे तंत्रज्ञानाच्या सहाय्याने कोविड-१९ या साथरोगावरील कोवॅक्सिन या लसीचे उत्पादन करण्याचा प्रकल्प उभारण्याचा आणि यासाठी रु.१५४ कोटी भांडवली खर्चाचा प्रस्ताव शासनाच्या मान्यतेसाठी सादर केला होता. हाफकीन महामंडळाचा सदर प्रस्ताव मा.मंत्रिमंडळाच्या दिनांक २८.४.२०२१ रोजी झालेल्या बैठकीमध्ये विचारार्थ ठेवण्यात आला होता. या बैठकीमध्ये मा.मंत्रिमंडळाने घेतलेल्या निर्णयास अनुसरून हाफकीन महामंडळाच्या सदर प्रकल्पास आणि त्याला अर्थसहाय्य करण्याच्या प्रस्तावास मान्यता देण्याची बाब शासनाच्या विचाराधीन होता.

शासन निर्णय:-

हाफकिन जीव औषध निर्माण महामंडळ मर्या., मुंबई यांनी दिनांक १२.०४.२०२१ रोजीच्या पत्रान्वये शासनास सादर केलेल्या प्रस्तावास अनुसरून महामंडळाच्या परळ, मुंबई येथील जागेत केंद्र व राज्य शासनाचे अर्थसहाय्य आणि मे.भारत बायोटेक इंटरनॅशनल लिमिटेड, हैद्राबाद यांचे कोविड-१९ या साथरोगावरील कोवॅक्सिन लसीच्या उत्पादनाचे तंत्रज्ञान वापरून सदर लसीचे उत्पादन करण्याच्या प्रस्तावास मान्यता देण्यात येत आहे.

२. सदर प्रकल्प उभारण्यासाठी प्रकल्प किंमत रुपये १५४ कोटी खर्चास मान्यता देण्यात येत आहे. सदर प्रकल्पासाठी केंद्र शासनाने रु.६५ कोटी इतके अर्थसहाय्य मंजूर केले असून यापैकी रुपये ५९.८३३५ कोटी इतके अनुदान भांडवली खर्चासाठी (अनावर्ती) व रुपये ५.१६६५ कोटी इतके अनुदान आवर्ती खर्चापोटी मंजूर केले आहे. त्यामुळे, प्रकल्प खर्चाच्या रुपये १५४

कोटी मधील उर्वरित भांडवली (अनावर्ती) खर्चापोटी रुपये ९४.१६६५ कोटी रक्कमेचे अर्थसहाय्य हाफकीन महामंडळाला बीज भांडवल स्वरूपात मंजूर करण्यात येत आहे.

३. सदर प्रकल्पाची उभारणी तातडीने सुरू करण्यासाठी उक्त मंजूर रुपये ९४.१६६५ कोटी इतका निधी राज्याच्या आकस्मिकता निधीतून काढण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.

४. उपरोक्त मान्यतेस अनसुरून सदर प्रकल्पास राज्य शासनाचे सर्वतोपरी अर्थसहाय्य (Letter of Comfort) असल्याबाबतचे पत्र केंद्र शासनास पाठविण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.

५. केंद्र शासनाने वाटाघाटीनुसार ठरवलेल्या लसीच्या दरानुसार केंद्र शासनास आणि त्यांच्या मान्यताप्राप्त संस्थांना उत्पादित लसीचा पुरवठा करण्याबाबत सदर प्रकल्प पूर्ततेच्या अहवालामध्ये लेखी हमी देण्यास, हाफकीन जीव औषध महामंडळ मर्या. मुंबई, यांनी, देण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.

६. सदर प्रकल्प राबविण्यासाठी आवश्यक असलेले मनुष्यबळ कंत्राटी पद्धतीने भरण्यासाठी आणि प्रकल्प राबविण्यासाठी येणारा आवर्ती खर्च महामंडळाच्या उत्पादनातून भागविण्यासाठी हाफकीन महामंडळास मान्यता देण्यात येत आहे.

७. सदर प्रकल्पाची “टर्न की” तत्वावर उभारणी करून तो विहीत मुदतीत कार्यान्वित करणे आवश्यक असल्याने हाफकीन महामंडळामार्फत प्रकल्प उभारणाऱ्या कंपनीस प्रकल्पाच्या प्रारंभिक टप्प्यात ५० टक्के अग्रीम रक्कम देण्यास व उर्वरित ५० टक्के रक्कम प्रकल्पाच्या आवश्यकतेनुसार खर्च करण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.

८. सदर प्रकल्पासाठी कोविड-१९ लस उत्पादनाचे तंत्रज्ञान हस्तांतरण करणाऱ्या मे.भारत बायोटेक इं.लि.या कंपनीबरोबर हाफकीन महामंडळाला गोपनीयता करार आणि कायदेशीर व व्यावसायिक बाबी समाविष्ट असलेला सामंजस्य करार करण्यास मान्यता देण्यात येत आहे. तसेच, सामंजस्य करारांतर्गत तंत्रज्ञान हस्तांतरण (Technology Transfer) व व्यावसायिक व्यवहार (Business Terms) संदर्भात तरतूद अंतिम करताना विधि व न्याय विभाग तसेच, आवश्यकतेप्रमाणे वित्त व नियोजन विभागाचे अभिप्राय घेऊन अंतिम करण्यास मान्यता देण्यात येत आहे.

९. आवश्यकतेनुसार इतर कोविड-१९ लस उत्पादन करणाऱ्या कंपन्यांबरोबर लस उत्पादनासाठी आवश्यक ते सर्व करार उक्त (८) मधील अटीच्या अधीन राहून करण्यास हाफकीन महामंडळास मान्यता देण्यात येत आहे.

१०. कोविड-१९ या साथरोगावरील लसीची आवश्यकता संपल्यानंतर सदर प्रकल्पाची उत्पादन सुविधा अन्य लसीच्या उत्पादनात वापरण्यासाठी हाफकीन महामंडळाला मान्यता देण्यात येत आहे.

११. सदर शासन निर्णय, नियोजन व वित्त विभागाच्या सहमतीने त्यांचा अनुक्रमे अनौपचारिक संदर्भ क्र.११९/१४७५, दिनांक २७.०४.२०२१ व क्रमांक २७/२१/साउ, दिनांक २७.०४.२०२१ अन्वये प्राप्त झालेल्या मान्यतेनुसार निर्गमित करण्यात येत आहे.

१२. सदर शासन निर्णय महाराष्ट्र शासनाच्या www.maharashtra.gov.in या संकेतस्थळावर उपलब्ध करण्यात आला असून त्याचा संकेतांक २०२१०४२८१७२९५९३११३ असा आहे. हा आदेश डिजीटल स्वाक्षरीने साक्षांकित करून काढण्यात येत आहे.

महाराष्ट्राचे राज्यपाल यांच्या आदेशानुसार व नावाने.

(प्रकाश सुरवसे)

उप सचिव, महाराष्ट्र शासन

प्रत,

१. मा.राज्यपाल यांचे सचिव, राज्यपाल सचिवालय, राजभवन, मलबार हिल, मुंबई.
२. मा.मुख्यमंत्री यांचे प्रधान सचिव, मंत्रालय, मुंबई-३२.
३. मा.उप मुख्यमंत्री यांचे प्रधान सचिव, मंत्रालय, मुंबई-३२.
४. मा.मंत्री, अन्न व औषध प्रशासन यांचे स्वीय सहायक.
५. मा.मंत्री, सार्वजनिक आरोग्य यांचे स्वीय सहायक.
६. मा.मंत्री, वैद्यकीय शिक्षण यांचे स्वीय सहायक.
७. मा.राज्यमंत्री, वैद्यकीय शिक्षण, अन्न व औषध प्रशासन यांचे स्वीय सहायक.
८. मा.मुख्य सचिव यांचे स्वीय सहायक.
९. अपर मुख्य सचिव, नियोजन विभाग, मंत्रालय, मुंबई.

- १०.अपर मुख्य सचिव, वित्त विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
- ११.प्रधान सचिव (व्यय), वित्त विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
- १२.प्रधान सचिव, सार्वजनिक आरोग्य विभाग यांचे स्वीय सहायक.
- १३.प्रधान सचिव, विधि व न्याय विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
- १४.सचिव, वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग यांचे स्वीय सहायक.
- १५.व्यवस्थापकीय संचालक, हाफकीन जीव औषध निर्माण महामंडळ (मर्या.), मुंबई.
- १६.संचालक, हाफकीन प्रशिक्षण, संशोधन व चाचणी संस्था, मुंबई.
- १७.संचालक, वैद्यकीय शिक्षण व संशोधन, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई.
१८. संचालक, आयुष, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई.
- १९.संचालक, आरोग्य सेवा, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई.
- २०.महालेखाकार-१ (लेखापरीक्षा/लेखा व अनुज्ञेयता), महाराष्ट्र, मुंबई.
- २१.उप सचिव (हाफकीन), वैद्यकीय शिक्षण व औषधी द्रव्ये विभाग यांचे स्वीय सहायक.
- २२.अधिदान व लेखा अधिकारी, मुंबई.
- २३.निवासी लेखापरीक्षा अधिकारी, मुंबई.
२४. संग्रहार्थ (औषधे-१)

शासन निर्णय क्रमांक:- एचबीपी- २०२१/प्र.क्र. ५३/२१/औषधे-१, दिनांक २९/०४/२०२१ सोबतचे

प्रपत्र -अ

अ) प्रकल्प - खर्चनिहाय बाबी (Project- Cost elements)

अ. क्र.	तपशिल	बल्क अन्तिजन ब्लॉक (रु. कोटी)	फील फिनिश ब्लॉक (रु.कोटी)
१	प्रकल्पासाठी जमीन (Land)	उपलब्ध	उपलब्ध
२	तंत्रज्ञान हस्तांतरण/तंत्रविशिष्ट ज्ञान (Technology transfer/Know how)	५	
३	स्थापत्य/इमारत बांधकाम (Civil/Building Construction)	८	८
४	क्लीनरूम मोड्युलर पार्टिशन (Cleanroom modular partition)	९	७
५	विद्युत प्रणाली (Electrical System)	५	५
६	HVAC System	८	८
७	यांत्रिकी प्रणाली (Mechanical System)	६	६
८	Clean utilities (PW/WFI/PS/CA etc)	८	८
९	प्रक्रिया उपकरणे (Process equipment)	२१	१५
१०	उत्पादन सुविधा तयारी (site preparation)	१	१
११	वैधता कार्य (Validation work)	५	५
१२	Clinical trial and registration		१५
	प्रकल्पवार एकूण खर्च (Project wise total)	७६	७८
	एकूण खर्च (Grand total)	१५४	

ब) कोविड लस उत्पादन प्रकल्पासाठी लागणाऱ्या मनुष्यबळाचा अंदाजित मासिक व वार्षिक अंदाजे आवर्ती खर्च

पदनाम	एकूण वेतन (रु.)	पद संख्या	मासिक आर्थिक भार (रु.)	वार्षिक आर्थिक भार (रु.)
व्यवस्थापक	९०१८०	०१	९०१८०	१०,८२,१६०
सल्लागार	३,००,०००	०३	९,००,०००	१,०८,००,०००
उप व्यवस्थापक	६५,१९०	०६	३,९१,१४०	४६,९३,६८०
सहा.व्यवस्थापक	५२,६४१	१२	६,३१,६९२	७५,८०,३०४

सहा. उत्पादन अधिकारी	४३,७८६	३०	१३,१३,५८०	१,५७,६२,९६०
उप अभियंता	५२,६४१	०३	१,५७,९२३	१८,९५,०७६
पाळी अभियंता	४३,७८६	०४	१,७५,१४४	२१,०१,७२८
कुशल कर्मचारी	१४,१६०	१००	१४,१६,०००	१,६९,९२,०००
अकुशल कर्मचारी	११,८००	१५०	१७,७०,०००	२,१२,४०,०००
एकूण अंदाजित खर्च			६८,४५,६५९	८,२१,४७,९०८

क) ** संशोधन व विकास - मनुष्यबळाचा अंदाजित मासिक व वार्षिक आवर्ती खर्च

पदनाम	एकूण वेतन (रु.)	पद संख्या	मासिक आर्थिक भार (रु.)	वार्षिक आर्थिक भार (रु.)
पोस्ट डॉक्टरल स्टुडन्स	५४,०००.००	०३	१,६२,०००.००	१९,४४,०००.००
कनिष्ठ अधिकारी	५६,१००.००	०२	१,१२,२००.००	१३,४६,४००.००
एकूण अंदाजित खर्च			२,७४,२००.००	३२,९०,४००.००

ड) ** संशोधन व विकास- यंत्रसामुग्री

अ.क्र.	तपशील	किंमत (रु. लाखात)
१	बायोरिअॅक्टर (Bioreactor)	५५०.००
२	बीएसएल-२ लॅमिनार फ्लो (BSL II Laminar Flow)	१६.००
३	सीओ२ इन्क्यूबेटर (एकूण ३) Co२ incubator (total ३ nos)	३१.००
४	ऋण ८० डिग्री सेटिग्रेड (-८० deg. C)	१६.००
५	सेंट्रीफुजेस (Centrifuges)	७४.००
६	लिक्विड नायट्रोजन स्टोरेज (Liquid Nitrogen Storage)	१०.००
७	कन्झुमेबल्स (Consumables)	१००.००
	एकूण	७९७.००

इ) ** बीएसएल-III प्रयोगशाळेची दुरुस्ती

अ.क्र.	तपशील प्रयोगशाळा दुरुस्ती /	किंमत (लाखात.रु)
१	एचवॅकची दुरुस्ती	१००
२	बर्न आऊट युनिटची स्थापना (२)	४
३	प्रयोगशाळा प्रमाणित करणे.	५
४	संस्थेमध्ये बीएसएल-III पर्याय म्हणून तयार करण्यासाठी	८०
	एकूण....	१८९